*2013 年 6 月 3 日　（第 2 版）　　届出番号　13B1X00150CS0010
2012 年 8 月 29 日　（第 1 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 単回使用心電用電極 JMDN 35035000

ECG 電極

再使用禁止　　(ベビー・マック)

【禁忌・禁止】

1. 本製品を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。
   [重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]
2. 本製品はディスポーザブル品のため、再使用は行わないこと。

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

カタログ番号	品名
402207-810	ベビー・マック

電極の大きさ	14mmx34mm
電極の素材	Ag/AgCl
粘着ゲル	導電性ソリットゲル

【使用目的、効能又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示するに伝達する導体をいう。
この電気活動を記録する一般的な装置は心電計(ECG)である。本製品は単回使用である。

【品目仕様等】

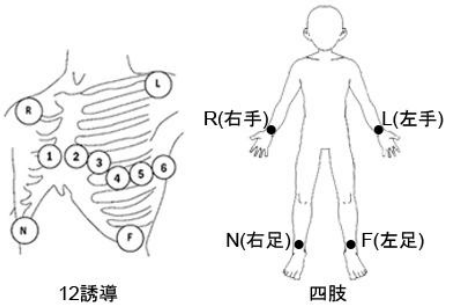
DC オフセット電圧	AC インピーダンス
100mV 以内	2000Ω以内

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する心電計等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 皮膚の前処理としては、本製品の貼付部を事前に清潔にし乾燥させ、油分を取り除くこと。
   分けることが難しい濃い、あるいはカールした体毛部は除毛すること。
2. ECG 電極を電極装着位置に密着させて貼り、電極素子の端子部分にリード線のワニロクリップ等を接続する。
3. 本製品を剥がす際は、先にリード線等を取り外した後に、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、本製品の端よりゆっくりと剥がすこと。



《電極装着位置》

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 電極は定められた場所に装着すること。
   (使用方法の 1.～3.を参照のこと)
3. 本製品は、皮膚障害のある部位には貼らないこと。
   [皮膚が損傷する恐れがあるため]
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
   [当社指定以外の装置起因する故障については、責任を負いかねるため]
5. 皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れたときは使用を中止すること。
   [肌が弱い患者に対して症状が現れることがあるため]
6. 他の型式の電極と混在して使用しないこと。
   [安定した波形を得られないことがあるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度：　5～30℃
   相対湿度：　10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に保管すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
   (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期限

外箱に記載。
但し、これは未使用の場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5474143

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 使用期限を過ぎた電極は、使用しないこと。
3. 本製品開封後は、ゲルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
4. 本製品開封後に残った電極は、乾燥しないよう、パッケージの端を折って保管すること。

【包装】

カタログ番号	数量
402207-810	10 個/シート　5 シート/パック 10 パック/箱(500 個/箱)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先：　消耗品受注センター
電話：　0120-187-855
FAX：　042-582-6923

製造業者：　レオンハード ラング ゲーエムベーハー
(LEONHARD LANG GmbH)
国名：　オーストリア

*製造業者：　コビディエン
(Covidien)
国名：　アメリカ合衆国

*製造業者：　コンメド コーポレーション フレンチ ロード ファシリティ
(ConMed Corporation French Road Facility)
国名：　アメリカ合衆国

社内部品番号：　5474143

取扱説明書を必ずご参照ください。